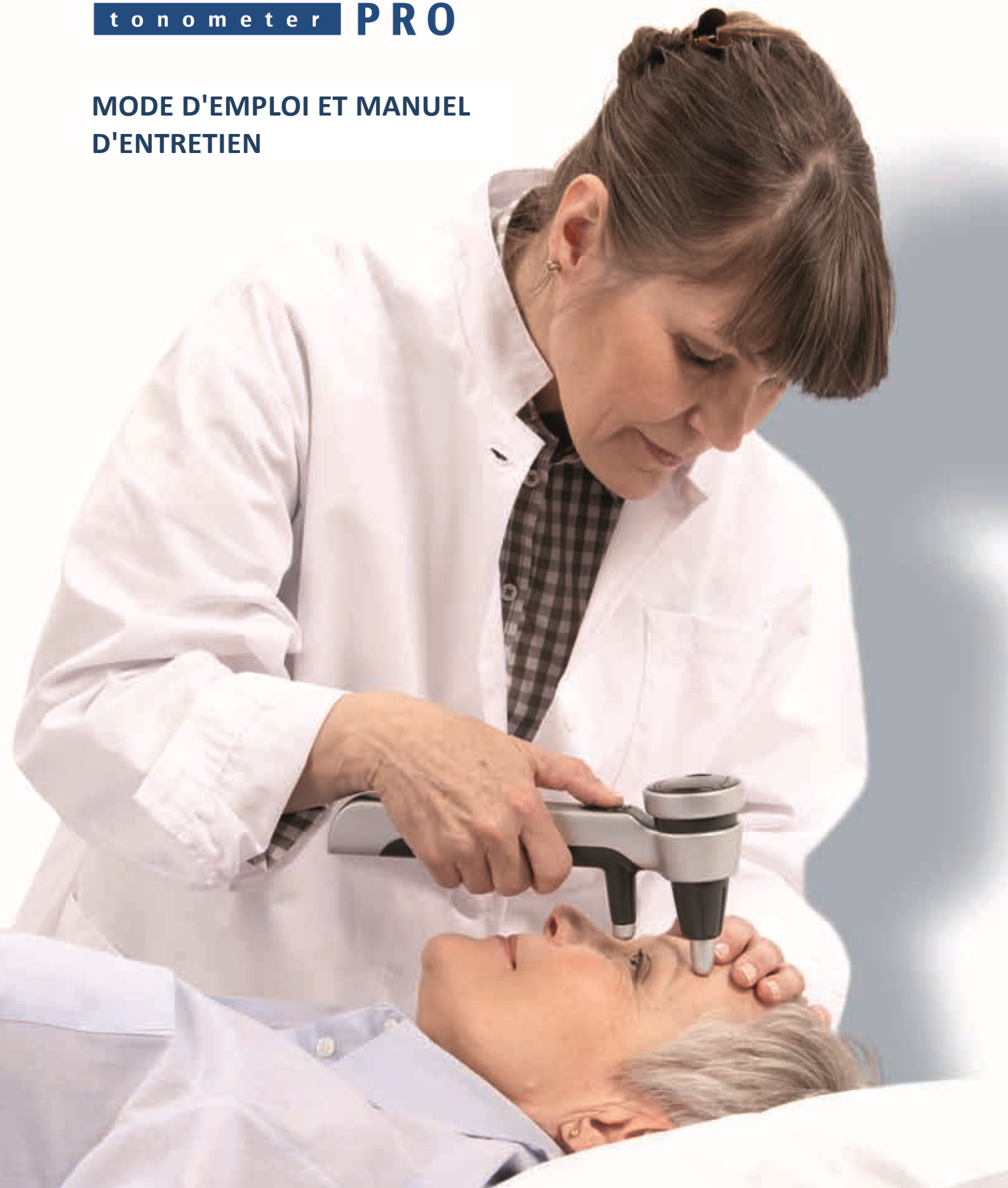
icare tonometer PRO

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI ET MANUEL D'ENTRETIEN



MODE D'EMPLOI Icare® PRO (Modèle : TA03) v1.11 06/13 FR

CE 0044

Cet appareil est conforme aux dispositions :
de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
des règlements canadiens sur les instruments médicaux

Copyright © 2012 Icare Finland Oy
Fabriqué en Finlande

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlande
Tél. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

Consignes de sécurité 3
Indications d'utilisation 4
Introduction 4
Contenu de l'emballage 4
Avant utilisation 5
Mise sous tension de l'appareil 5
Navigation 5
Settings (Réglages) 5
Configuration du tonomètre avant d'effectuer les mesures 6
Insertion de la sonde 6
Réglage de la position de mesure 6
Mesure de la pression intraoculaire (PIO) 7
Historique de mesures 7
Messages d'erreur 8
Mise hors tension du tonomètre 8
Nettoyage et désinfection 9
Procédures d'entretien 9
Chargement de la pile 9
Chargeur/adaptateur séparé du tonomètre Icare PRO 9
Pièces de rechange et consommables 10
Spécifications techniques et performances 10
Données de performances cliniques 10
Symboles 11

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT
Le tonomètre ne doit jamais entrer en contact avec les yeux du patient, sauf la sonde qui peut toucher l'œil pendant une fraction de seconde au cours de la mesure. Ne pas laisser le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne pas l'enfoncer dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 3-7 mm de l'œil).

ATTENTION
Ne pas relier le câble USB en cours de mesure.

ATTENTION
Ne pas remplacer le support de la sonde si le câble USB est relié.

ATTENTION
Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le tonomètre. Conservez-le en vue d'une consultation ultérieure. Il contient des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien du tonomètre.

ATTENTION
La loi fédérale des États-Unis n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.

ATTENTION
Pour éviter une contamination bactérienne ou virale croisée et une infection de l'œil, utilisez une nouvelle sonde pour chaque patient. Utilisez uniquement les sondes provenant d'un emballage d'origine intact. Si l'emballage est endommagé, la sonde n'est peut-être plus stérile. Une seconde stérilisation ou la réutilisation d'une sonde peut fausser les valeurs de mesure ou entraîner un dysfonctionnement de la sonde.

ATTENTION
Ne branchez pas le tonomètre Icare PRO à un chargeur ou équipement autre que la station d'accueil (TX01) fournie.

ATTENTION
Ne touchez pas l'extrémité du câble USB et le patient en même temps.

ATTENTION
Ne placez pas une station d'accueil (TX01), un chargeur, un câble USB ou PC à proximité du tonomètre en présence du patient. Ce dernier doit se trouver au moins à 1,8 m.

- Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous qu'il n'a subi aucun dommage externe et ne présente aucun défaut. Assurez-vous en particulier que son boîtier n'a pas été endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le fabricant ou le vendeur du tonomètre.
- Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Tout autre usage est impropre et le fabricant ne saurait être tenu responsable de dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.
- N'ouvrez jamais le boîtier du tonomètre, excepté pour remplacer le support de la sonde.
- N'utilisez jamais le tonomètre dans un endroit mouillé ou humide.
- Le support de la sonde, les vis, le collier et les sondes sont si petits qu'un enfant pourrait les avaler. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables, y compris d'agents anesthésiques inflammables.
- Avant chaque mesure, veillez à utiliser une nouvelle sonde jetable provenant d'un emballage intact.
- Certains agents microbiologiques (bactéries, par exemple) peuvent se transmettre via l'appui frontal. Pour éviter toute contamination, il est recommandé de désinfecter l'appui frontal pour chaque nouveau patient, à l'aide d'une solution alcoolisée par exemple.
- Le tonomètre est conforme aux critères EMC (IEC 60601-1-2), mais une interférence est toujours possible à proximité (<1 m) d'un appareil (tel qu'un téléphone portable) causant des émissions électromagnétiques de forte intensité. Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont nettement inférieures aux niveaux autorisés par les normes en vigueur, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, un détecteur sensible par exemple.
- Veillez à éliminer les sondes utilisées de manière adéquate (dans un conteneur pour aiguilles jetables, par exemple) parce qu'elles peuvent être porteuses de microorganismes provenant du patient.
- Éliminez l'appareil, les composants et les accessoires conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Contre-indications d'utilisation : cicatrice cornéenne, microphtalmie, buphtalmie, nystagmus, kératocône, épaisseur centrale anormale de la cornée.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le tonomètre Icare PRO TA03 est conçu pour être utilisé par des professionnels des soins de santé afin de mesurer la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain.

INTRODUCTION

Le tonomètre Icare PRO est utilisé pour le diagnostic, le suivi et le dépistage du glaucome.

Il fait appel à une nouvelle méthode brevetée de rebond par induction qui permet de mesurer la pression intraoculaire (PIO) avec précision, rapidité et sans anesthésie.

Le tonomètre Icare PRO intègre un détecteur incliné qui permet la mesure vers le bas du patient en position allongée ainsi qu'en position debout normale.

Le tonomètre peut aussi enregistrer et stocker plus d'un millier de résultats de mesure qui peuvent être visualisés directement à l'écran du tonomètre et/ou transférés vers un ordinateur au moyen d'un câble USB.

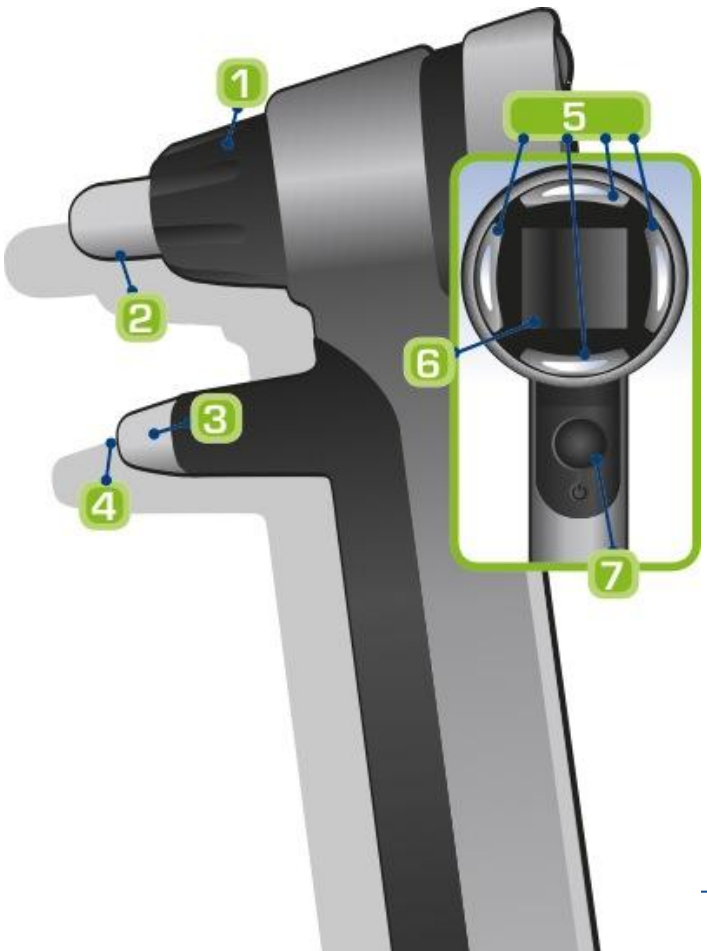
L'utilisation de sondes jetables pour chaque mesure réduit le risque de contamination microbiologique.

La pression intraoculaire varie en fonction du pouls, de la respiration, des mouvements oculaires et de la position du corps. Étant donné que la mesure est réalisée à l'aide d'un appareil à main en quelques fractions de seconde, plusieurs mesures sont requises pour obtenir une valeur précise. L'appareil est dès lors pré-programmé pour effectuer six mesures.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage comprend :

- Tonomètre Icare PRO
- Câble USB pour connexion à un PC avec le logiciel Icare LINK
- Logiciel LINK sur une clé USB
- Station d'accueil (modèle TX01)
- Chargeur
- Pièces de rechange (support de la sonde et porte-sonde)
- 100 sondes stériles à usage unique
- Mode d'emploi
- Certificat de garantie
- Instructions de téléchargement du logiciel LINK et d'enregistrement de l'appareil
- Boîtier en aluminium



1. Roulette de réglage de l'appui frontal
2. Appui frontal
3. Collier
4. Support de la sonde
5. Boutons de navigation : Haut, Bas, Gauche et Droite
6. Écran
7. Bouton principal

AVANT UTILISATION

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le tonomètre. Assurez-vous que la pile est entièrement chargée avant d'utiliser le tonomètre pour la première fois. Voir Chargement de la pile.

MISE SOUS TENSION DE L'APPAREIL

Menu principal

Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton principal. Un écran d'accueil s'affiche, suivi du menu principal. Ce menu comprend quatre rubriques :

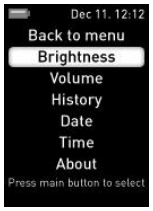
- ***Measure*** (Mesure)
- ***History*** (Historique)
- ***Settings*** (Réglages)
- ***Turn off*** (Mise hors tension)

NAVIGATION

Le tonomètre comprend des boutons de navigation (gauche, droite, haut, bas) et un bouton principal. Ces boutons sont utilisés pour naviguer dans les différents menus. Les boutons de navigation sont éclairés lorsqu'ils sont disponibles.

⚠ REMARQUE
Le bouton gauche est généralement utilisé pour revenir au menu précédent s'il n'y a pas de commande « Retour au menu » dans le menu.

SETTINGS (RÉGLAGES)



Utilisez le menu Settings (Réglages) pour modifier les paramètres du tonomètre.
Pour accéder aux réglages, allez sur ***Menu –> Settings*** et appuyez sur le bouton principal pour valider.

Brightness (Luminosité) - Ajuste la luminosité de l'écran
1. Augmentez ou réduisez la luminosité à l'aide des boutons de navigation haut/bas et appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

Volume - Active ou désactive la tonalité du tonomètre
1. Sélectionnez On ou Off à l'aide des boutons de navigation gauche/droit et appuyez sur le bouton principal pour confirmer. Si le volume est désactivé, vous n'entendrez pas le bip sonore à la fin de la mesure.

Date - Règle la date
1. Sélectionnez les valeurs mois/jour/année que vous souhaitez modifier à l'aide des boutons de navigation gauche/droit.
2. Modifiez les valeurs mois/jour/année à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

Time (Heure) - Règle l'heure
1. Sélectionnez la valeur heure/minute/seconde que vous souhaitez modifier à l'aide des boutons de navigation gauche/droit.
2. Modifiez la valeur heure/minute/seconde à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

About (À propos de) - Affiche des informations importantes sur votre tonomètre Icare PRO

CONFIGURATION DU TONOMÈTRE AVANT D'EFFECTUER LES MESURES

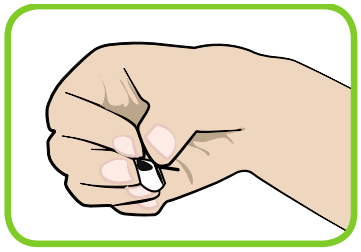
Disposable tonometer probe in blister pack

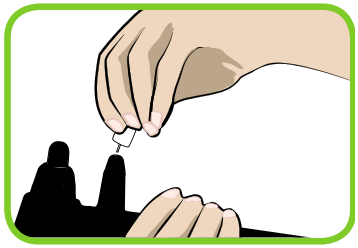
Avant d'effectuer les mesures, votre tonomètre doit être correctement configuré. La configuration inclut :

- Insertion de la sonde
- Réglage de la position de mesure

INSERTION DE LA SONDE

Le tonomètre Icare PRO utilise des sondes jetables.
Les sondes sont emballées sous blister, comme illustré sur la figure.
Chaque sonde est à usage unique exclusivement.





Pour insérer la sonde :

1. Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton principal.
   L'écran d'accueil s'affiche, suivi du menu principal.
2. Allez sur **Measure** (Mesure) et appuyez sur le bouton principal.
   Un message d'insertion de sonde s'affiche.
3. Ouvrez partiellement l'emballage.

⚠ ATTENTION
Ne pas toucher directement la sonde pour éviter toute contamination.

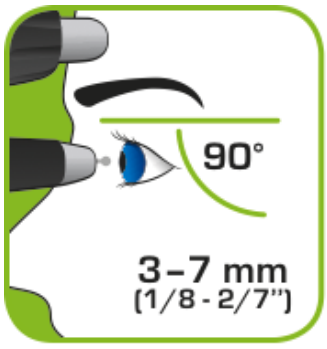
4. Insérez la sonde de l'emballage partiellement ouvert.
5. Gardez le blister entre vos doigts et la sonde et appuyez légèrement. Veillez à ne pas plier la sonde. Pour vérifier que la sonde est correctement insérée, inclinez l'appareil en avant et en arrière.
6. Allez sur **Measure** (Mesure) et appuyez une fois sur le bouton principal pour activer la sonde insérée.
   Au cours de l'activation, l'appareil procède à la magnétisation de la sonde (la sonde effectue des mouvements rapides de va-et-vient).
   Une fois la sonde activée, le tonomètre est prêt à mesurer.

⚠ REMARQUE
Si le tonomètre n'est pas utilisé, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.

RÉGLAGE DE LA POSITION DE MESURE

Le tonomètre Icare PRO intègre un détecteur incliné qui permet la mesure vers le bas du patient en position allongée ainsi qu'en position debout normale.
Le tonomètre comporte un appui frontal réglable, comme illustré sur la figure. Cet appui peut être ajusté pour garantir une distance et un alignement précis de la mesure.

Appui frontal réglable



Tonomètre correctement positionné par rapport au patient

Mesure chez un patient couché

Réglez l'appui frontal à l'aide de la roulette de réglage, de manière à ce que la distance entre l'extrémité de la sonde et la surface de la cornée soit de 3-7 mm. Si le tonomètre est incliné pour effectuer une mesure sur un patient couché, la sonde est automatiquement maintenue en place. Lors d'une mesure sur un patient couché, une flèche apparaît sur l'affichage pour signaler que l'appareil est en position verticale.

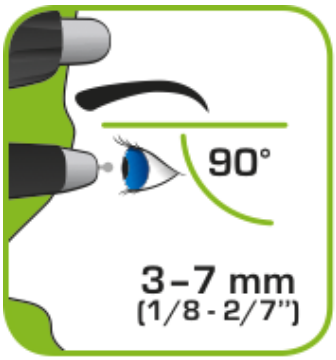
MESURE DE LA PRESSION INTRAOCULAIRE (PIO)

Une séquence de mesure se compose d'une série de six mesures. Six mesures sont nécessaires pour obtenir la valeur la plus précise possible mais le résultat s'affiche également après chaque mesure. La valeur de mesure, affichée à l'issue des six mesures, représente la moyenne de toutes les mesures.

⚠ REMARQUE
Aucun anesthésique n'est requis pour effectuer les mesures. Une anesthésie risque de diminuer la valeur de la mesure.

Pour mesurer la pression intraoculaire :

1. Assurez-vous que le tonomètre est correctement configuré. Configuration du tonomètre avant d'effectuer les mesures.
2. Allez sur ***Menu –> Measure*** (Mesure) et appuyez sur le bouton principal. Sélectionnez l'œil pour lequel la mesure doit être effectuée à l'aide des boutons de navigation gauche et droit (comme illustré sur la figure) et appuyez sur le bouton principal pour confirmer.
3. Le patient doit être détendu, regarder droit devant lui et fixer un point tout en gardant les yeux grands ouverts.
4. Approchez le tonomètre de l'œil. La distance entre l'extrémité de la sonde et la surface de la cornée doit être de 3-7 mm, comme illustré sur la Figure 10. Si nécessaire, ajustez la distance en réglant l'appui frontal.
5. Appuyez légèrement sur le bouton principal pour effectuer une mesure individuelle en prenant soin de ne pas faire bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée. Un bref bip sonore retentit après chaque mesure et un résultat provisoire s'affiche à l'écran.
6. Répétez six fois la procédure 5. Une fois les six mesures terminées, la valeur PIO finale s'affiche.
7. Appuyez sur le bouton principal.
8. Sélectionnez YES (OUI) pour procéder à la mesure de l'autre œil du patient. Sélectionnez l'œil pour lequel la mesure doit être effectuée à l'aide des boutons de navigation et appuyez sur le bouton principal (OD/OS).
9. Si vous souhaitez arrêter les mesures, sélectionnez NO (NON). Les résultats sont enregistrés et vous pouvez éteindre l'appareil à partir du menu principal.



Une indication de la fiabilité de la mesure s'affiche en dessous du résultat de PIO. Si la différence entre les mesures reste dans les limites normales, l'écart numérique s'affiche en vert. Si la différence est légèrement élevée, l'écart s'affiche en jaune tandis qu'un écart élevé s'affiche en rouge. En cas de différence importante, le tonomètre vous invite à répéter la mesure. Les résultats des six mesures individuelles peuvent être consultés en appuyant sur le bouton de navigation bas.

Une nouvelle mesure doit être réalisée si :

- La validité de la mesure est mise en question, par exemple, si la sonde est entrée en contact avec la paupière ou n'a pas visé le centre de la cornée.
- La différence est élevée et l'écart numérique s'affiche en rouge.
- Des valeurs inhabituelles s'affichent, par exemple plus de 22 mmHg ou moins de 8 mmHg.

HISTORIQUE DE MESURES

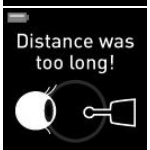
L'historique contient les résultats des mesures précédentes.
Pour accéder à l'historique de mesures :
1. Allez sur ***Menu –> History*** (Historique) et appuyez sur le bouton principal pour confirmer.
Les mesures les plus récentes s'affichent.
2. Affichez les mesures antérieures/ultérieures à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton gauche/droite/principal pour revenir au menu.

MESSAGES D'ERREUR

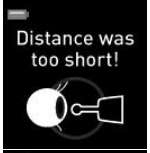
Si une erreur se produit, le tonomètre Icare PRO l'affiche à l'écran. Les messages d'erreur sont expliqués dans le tableau ci-dessous :

⚠ AVERTISSEMENT
Indique que des instructions d'utilisation importantes sont incluses dans ce mode d'emploi.

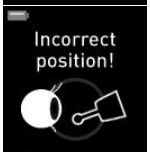
La sonde n'est pas en contact avec la cornée ; elle touche, par exemple, la paupière ou les cils.



La distance entre la sonde et la cornée est trop grande ou la sonde ne touche pas du tout la cornée.



La distance entre la sonde et la cornée est trop faible.



Le positionnement du tonomètre est incorrect.

La sonde ne se déplace pas correctement ou ne se déplace pas du tout. Remplacez le support de la sonde et le porte-sonde si l'erreur se répète.

La pile est presque déchargée. Placez le tonomètre sur sa station d'accueil pour recharger la pile.

Ce message d'erreur s'affiche si la sonde ne se déplace pas facilement ou arrête de se déplacer. Remplacez le porte-sonde et le support de la sonde.

MISE HORS TENSION DU TONOMÈTRE

Appuyez sur l'un des boutons de navigation jusqu'à ce que « Turn off » s'affiche à l'écran. Appuyez sur le bouton principal. L'écran affiche alors « byE » et le tonomètre s'éteint. La sonde utilisée est partiellement éjectée. Pour la retirer du tonomètre, utilisez l'emballage usagé. Veillez à éliminer la sonde de manière appropriée.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Si le tonomètre indique que la sonde ne se déplace pas facilement ou si le tonomètre nécessite un nettoyage, le porte-sonde et/ou le support de la sonde sont sans doute sales ou poussiéreux. Remplacez le porte-sonde et le support de la sonde en dévissant le capuchon et en remplaçant les pièces par des pièces neuves.

L'appui frontal doit être désinfecté pour chaque nouveau patient, à l'aide d'une solution alcoolisée par exemple.

Ne plongez pas le tonomètre dans l'eau ou dans un autre liquide.

PROCÉDURES D'ENTRETIEN

Remplacez le support de la sonde et le porte-sonde si la sonde ne se déplace pas facilement (un message d'erreur d'entretien s'affiche). Aucune autre opération d'entretien n'est à accomplir par l'utilisateur. Toute autre opération d'entretien et de réparation ne peut être effectuée que par le fabricant ou par un centre de service agréé.

Avant d'envoyer l'appareil à l'entretien, assurez-vous d'avoir transféré vos données de mesure sur un PC à l'aide du logiciel LINK, si nécessaire.

CHARGEMENT DE LA PILE

Si la charge de la pile est faible, un message d'erreur indique que vous devez la recharger. Placez le tonomètre sur la station d'accueil fournie avec l'appareil.

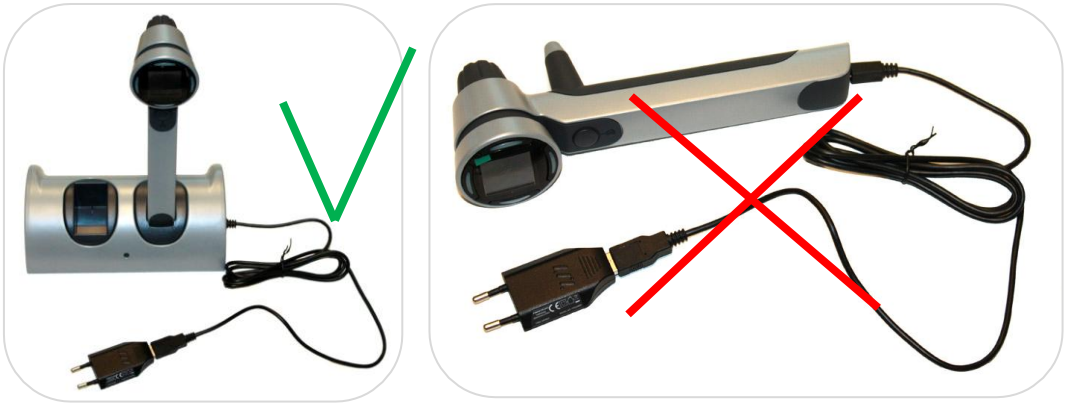
Reliez la station d'accueil à un ordinateur au moyen d'un câble USB. Le chargement complet de la pile dure environ une heure. Si une lumière verte clignote sur le bouton de navigation supérieur, le tonomètre se recharge. Lorsque la lumière verte ne clignote plus, l'appareil est chargé. Ne mettez pas le tonomètre à charger à proximité du patient.

Évitez de l'exposer à des conditions extrêmes. Des températures élevées ou basses réduisent la capacité de la pile. Pour un chargement à vitesse maximale, le logiciel LINK doit être installé. Voir les instructions d'installation du Mode d'emploi LINK ou consulter la fiche d'instructions d'installation séparée fournie avec le logiciel. Utilisez uniquement un PC conforme à la norme IEC 60950 ou le chargeur fourni. Vous pouvez charger le tonomètre Icare PRO sans PC grâce au chargeur/à l'adaptateur fourni avec votre tonomètre. Reliez le chargeur USB à la station d'accueil grâce au câble USB. Pour charger Icare PRO, placez le tonomètre sur la station d'accueil.

CHARGEUR/ADAPTATEUR SÉPARÉ DU TONOMÈTRE ICARE PRO

Vous pouvez charger le tonomètre Icare PRO sans PC grâce au chargeur/à l'adaptateur fourni avec votre tonomètre. Reliez le chargeur USB à la station d'accueil grâce au câble USB. Pour charger le tonomètre Icare PRO, placez le tonomètre sur la station d'accueil (voir l'image à droite).

- Ne chargez pas directement le tonomètre avec l'adaptateur
- Chargez le tonomètre Icare PRO en dehors de l'environnement patient
- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec votre tonomètre Icare PRO.



⚠ REMARQUE
Ne chargez pas directement le tonomètre avec l'adaptateur et le câble USB.

⚠ REMARQUE
Le chargement du tonomètre est autorisé uniquement en dehors de la zone dédiée au patient (à 1,8 m).

PIÈCES DE RECHANGE ET CONSOMMABLES

- Sondes Icare PRO, 100 unités par emballage
- Kit du support de sonde (inclut le support de la sonde et le porte-sonde)

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET PERFORMANCES

- Type TA03
- L'appareil est conforme à la réglementation CE
- Dimensions : 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Poids : 275 g
- Alimentation : pile rechargeable au lithium ionique. Avec une pile complètement chargée, vous pouvez effectuer jusqu'à 1 000 mesures.
- Plage de mesure : 5-50 mmHg
- Plage d'affichage : 1-99,9 mmHg
- Précision : ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) et ± 2,2 mmHg (> 20 mmHg)
- Reproductibilité (coefficient de variation) : < 8 %
- Précision d'affichage : 0,1 mmHg
- Unité d'affichage : mmHg
- Le numéro de série peut être affiché à l'écran (Settings/About (Réglages/À propos de))
- Il n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient
- L'appareil possède une protection de type BF contre les décharges électriques

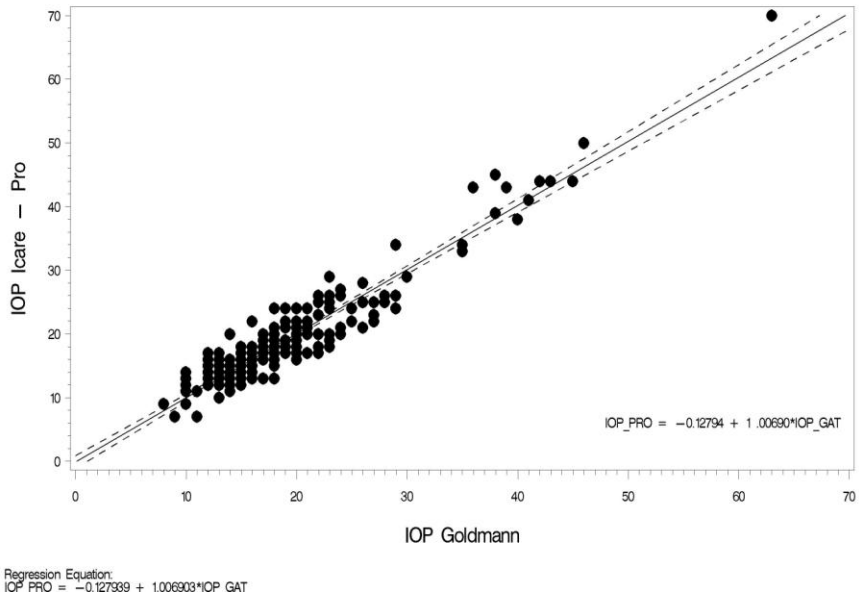
- Milieu d'utilisation
  - Température : +10 °C à +35 °C
  - Humidité relative : entre 30 % et 90 %
  - Pression atmosphérique : entre 800 hPa et 1 060 hPa
- Milieu de stockage
  - Température : -10 °C à +55 °C
  - Humidité relative : entre 10 % et 95 %
  - Pression atmosphérique : entre 700 hPa et 1 060 hPa
- Milieu de transport
  - Température : -40 °C à +70 °C
  - Humidité relative : entre 10 % et 95 %
  - Pression atmosphérique : entre 500 hPa et 1 060 hPa

DONNÉES DE PERFORMANCES CLINIQUES

Les données de performance sont obtenues à partir d'une étude clinique effectuée conformément aux normes ANSI Z80 et ISO 8612 sur les tonomètres. L'estimation de l'impact du tonomètre de référence sur la valeur Icare PRO est proche de 1 ; le coefficient de détermination est R_2 = 0,890. La moyenne de la différence par paire (tonomètre Goldmann-Icare PRO) était de 0 (≤ 16 mmHg 0,4 ; >16 < 23 - 0,4 ; ≥ 23 - 0,3) et la déviation standard est de 2,7.

15 Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer

With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)



Regression Equation:
IOP PRO = −0.127939 + 1.006903*IOP GAT

Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann tonometer vs Icare Pro tonometer

SYMBOLES

Attention

Garder au sec

Consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations.

Date de fabrication

Appareil de type BF

Numéro de lot

À usage unique, jetable

Stérilisé par radiation

Numéro de série

Veille

À utiliser avant le <date>

À ne pas jeter avec les déchets ménagers.